



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/111619/2024
EMA/H/C/004837

Xromi (*hidroksikarbamid*)

Pregled zdravila Xromi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xromi in za kaj se uporablja?

Xromi je zdravilo za zdravljenje odraslih, mladostnikov in otrok, starejših od devet mesecev, ki imajo srpastocelični sindrom, tj. gensko bolezen, pri kateri rdeče krvne celice postanejo toge in lepljive ter spremenijo obliko iz okrogloploščate v srpasto. Zdravilo Xromi se uporablja za preprečevanje t. i. vazookluzivnih zapletov, tj. težav, ki nastanejo, ko nenormalne rdeče krvne celice zamašijo krvne žile in tako omejijo pretok krvi do različnih delov telesa.

Zdravilo Xromi vsebuje učinkovino hidroksikarbamid in je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar med njima obstajajo določene razlike. Zdravilo Xromi se daje kot tekočina, ki jo je treba pogoltniti, in ne v obliki kapsul, in je odobreno za različne uporabe. Referenčno zdravilo za zdravilo Xromi je zdravilo Hydrea.

Kako se zdravilo Xromi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Xromi je le na recept, zdravljenje z njim pa mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s srpastoceličnim sindromom.

Zdravilo Xromi je na voljo kot tekočina, ki jo je treba pogoltniti. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Bolniki morajo po vsakem odmerku zdravila Xromi popiti vodo in tako zagotoviti, da celoten odmerek zdravila doseže želodec.

Za več informacij glede uporabe zdravila Xromi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Xromi deluje?

Učinkovina v zdravilu Xromi, hidroksikarbamid, zavira rast in reprodukcijo nekaterih celic, npr. krvnih celic. Čeprav način delovanja pri srpastoceličnem sindromu ni v celoti znan, lahko hidroksikarbamid zmanjša število celic, ki krožijo v krvi, ter prepreči spremembo oblike rdečih krvnih celic pri bolnikih s to boleznijo. To zmanjša tveganje za zamašitev krvnih žil.

Hidroksikarbamid, ki je bil prej znan kot hidroksisečnina, se že vrsto let uporablja za zdravljenje srpastoceličnega sindroma, v državah EU pa je že nekaj desetletij odobren kot zdravilo Hydrea za uporabo pri nekaterih vrstah raka.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kakšne koristi zdravila Xromi so se pokazale v študijah?

Ker je hidroksikarbamid dobro uveljavljena učinkovina, ki se v EU uporablja že več let, je podjetje predložilo informacije iz objavljene literature o koristih in tveganjih učinkovine pri njenih odobrenih uporabah. Med drugim je predložilo podatke iz štirih glavnih študij srpastoceličnega sindroma: tri študije, v katerih je sodelovalo 384 odraslih in otrok, pri katerih je bilo dokazano, da hidroksikarbamid bistveno zmanjša tveganje za hude in boleče blokade oskrbe s krvjo (imenovane vazookluzivne krize) v primerjavi z zdravljenjem s placebom, in eno študijo, v katero je bilo vključenih 121 otrok, pri katerih je bilo dokazano, da je hidroksikarbamid vsaj tako učinkovit kot standardno zdravljenje s pomočjo transfuzij krvi pri zmanjševanju poškodb žil v možganih in nevarnosti možganske kapi.

Podatki iz dodatne študije kažejo, da naj bi zdravilo Xromi delovalo enako pri otrocih, starejših od devet mesecev, kot pri starejših otrocih; dodatni podatki iz objavljene študije kažejo, da so koristi in varnost hidroksikarbamida pri otrocih, starejših od devet mesecev, podobne tistim pri starejših otrocih.

Podjetje je predložilo tudi podatke iz različnih podpornih študij. Kot to velja za vsako zdravilo, je to vključevalo študije, ki so pokazale, da je zdravilo sprejemljive kakovosti. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo Xromi „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu Hydrea. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xromi?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Xromi glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejša neželena učinka zdravila Xromi (ki se lahko pojavita pri več kot 1 od 10 bolnikov) sta supresija kostnega mozga (zmanjšana sposobnost za tvorjenje krvnih celic) in manjša plodnost pri moških zaradi oligospermije (majhnega števila semenčic) ali azoospermije (odsotnosti semenčic).

Zdravilo Xromi se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo resne težave z ledvicami ali jetri ali ki imajo nevarno nizke ravni krvnih celic. Ne sme se uporabljati med nosečnostjo, dojenje pa je treba med jemanjem zdravila prekiniti. Zdravila Xromi prav tako ne smejo uporabljati bolniki, ki jemljejo zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

Zakaj je bilo zdravilo Xromi odobreno v EU?

Podjetje je predložilo posodobljene informacije o koristih hidroksikarbamida pri preprečevanju zapletov pri srpastoceličnem sindromu pri bolnikih, starejših od devet mesecev. Varnostna vprašanja v zvezi s hidroksikarbamidom so dobro znana, za zdravilo Xromi pa je bilo dokazano, da je bioekvivalentno odobrenemu zdravilu, ki vsebuje hidroksikarbamid. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Xromi večje od z njim povezanih tveganj in se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xromi?

Podjetje, ki trži zdravilo Xromi, bo zagotovilo izobraževalno gradivo za zdravnike in bolnike o pravilni uporabi zdravila in o tem, kako čim bolj zmanjšati z njim povezana tveganja.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xromi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xromi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xromi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Xromi

Za zdravilo Xromi je bilo 1. julija 2019 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Xromi so na voljo na spletni strani agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xromi.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2024.